



Innovative solutions
& efficiency for the patient

GEBRUIKSAANWIJZING

D-PRO-022

i-SEP-autotransfusiebehandelingsset
Referenties: ST0501 en ST0301

Voor gebruik met same™-
autotransfusiesysteem van i-SEP



Illustratie van referentie ST0501, niet-contractuele afbeelding



i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes - FRANKRIJK
Tel. 00 33 (0)2 28 29 02 62



REFERENTIES: ST0501 EN ST0301	4
1. BELANGRIJKE INFORMATIE	4
1.1. INFORMATIE VOOR KLANTEN	4
1.2. VEILIGHEIDSGEGEVINGEN	4
2. BEOOGD GEBRUIK/ INDICATIES VOOR GEBRUIK	5
3. CONTRA-INDICATIES	5
4. ONGEWENSTE EFFECTEN	5
5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	6
5.1. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	6
5.2. INFECTIE, RISICO OP ZIEKTEOVERDRACHT	6
5.3. STOLLINGSSTOORNISSEN	7
5.4. ONTSTAAN VANHEMOLYSE BIJ DE VERZAMELING EN TIJDENS BEHANDELING	7
5.5. RE-INFUSIE: GASEMBOLIE, SLECHTE BLOEDKwaliteit	7
5.6. OMGEVINGSFACTOREN	8
5.7. RISICO'S OP SYSTEEMFALEN	8
6. TECHNISCHE BESCHRIJVING	9
7. PRESTATIES	10
8. INSTALLATIE EN GEBRUIK	10
8.1. INSTALLATIE	10
8.1.1. <i>Installatie van een i-SEP-bloedverzamelstelsel</i>	10
8.1.2. <i>Installatie van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset</i>	11
8.2. GEBRUIKSPROCEDURE	18
8.2.1. <i>Bloedopvang en antistolling</i>	18
8.2.2. <i>Een i-SEP-autotransfusiebehandelingsset gebruiken</i>	18
8.2.3. <i>Alarmeren, fouten of waarschuwingen</i>	18
8.2.4. <i>Een wasoplosmiddelzak vervangen</i>	18
8.2.5. <i>Vervanging van i-SEP-microaggregaatkamer (Ref LF0000, zie D-PRO-027 voor meer details)</i>	19
8.2.6. <i>Vervanging van i-SEP-afvalzak (Ref BW5000 en BW1000, zie D-PRO-026 voor meer informatie)</i>	19
8.2.7. <i>Vervanging van re-infusiezak (Ref BE1000, zie D-PRO-025 voor meer informatie)</i>	20
8.3. VERWIJDERING EN AFVOER	21
9. ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE SAMEN MET HET GEPRESENTEERDE HULPMIDDEL WORDEN GEBRUIKT	22
10. RETOUR ZENDEN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN	23
11. STERILISATIE	23
12. OPSLAG EN MANIPULATIE	23
13. PRESENTATIE	23
14. BEPERKTE GARANTIE	24



TABELLEN

Tabel 1: Etiketsymbolen op het beschreven hulpmiddel	5
Tabel 2: Belangrijkste prestaties van i-SEP-autotransfusiebehandelingssets	10
Tabel 3: Lijst van referenties met betrekking tot het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem en bijbehorende documentatie, indien van toepassing	22

AFBEELDINGEN

Afbeelding 1: Structuur van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset	10
Afbeelding 2: Installatiescherm	11
Afbeelding 3: Scan de QR-code voor de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset	12
Afbeelding 4: De mal plaatsen met behulp van de 2 centreersteunen	12
Afbeelding 5: Installatiecontrole	13
Afbeelding 6: De behandelingszak plaatsen	13
Afbeelding 7: Juiste of onjuiste plaatsing van de behandelingszak	14
Afbeelding 8: De beschermkap sluiten	14
Afbeelding 9: Installatie afvalzak (BW1000)	15
Afbeelding 10: Plaatsing van de stroomverdelingsbuis in de pompkop	15
Afbeelding 11: Plaatsing van de buis in de hematocrietlezer	15
Afbeelding 12: Installatie van de opvanglijn	16
Afbeelding 13: Waszakhouder	16
Afbeelding 14: Installatie waszak	17
Afbeelding 15: Installatie van de re-infusiezak	17
Afbeelding 16: Aanwezigheidssensor re-infusielijn	18
Afbeelding 17: i-SEP-microaggregaatkamer	19
Afbeelding 18: Afvalzakken (BW5000: links en BW1000: rechts)	19
Afbeelding 19: Vervanging van de afvalzak (BW1000)	20
Afbeelding 20: Vervanging van de i-SEP-re-infusiezak (1/2)	20
Afbeelding 21: Vervanging van de i-SEP-re-infusiezak (2/2)	20
Afbeelding 22: Scherm na het indrukken van de END-knop	21
Afbeelding 23: Scherm Einde operatie	21
Afbeelding 24: De installatiescherm van de i-SEP-behandelingsset	22



Gebruiksaanwijzing

i-SEP-autotransfusiebehandelingsset

(NL - Nederlands)

REFERENTIES: ST0501 EN ST0301

Voor gebruik met same™ autotransfusiesysteem van i-SEP

1. BELANGRIJKE INFORMATIE

1.1. INFORMATIE VOOR KLANTEN

De inhoud van deze handleiding wordt auteursrechtelijk beschermd en is eigendom van i-SEP. Informatie of beschrijvingen in deze handleiding mogen niet zonder schriftelijke toestemming van i-SEP worden gereproduceerd en verspreid onder het algemene publiek, worden opgeslagen in een database of worden gebruikt in combinatie met professionele instructie.

1.2. VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld als handleiding voor het juiste gebruik van het gepresenteerde medische hulpmiddel. De i-SEP-behandelingsset is een medisch hulpmiddel dat bij het i-SEP-autotransfusiesysteem (ATS) hoort. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u het hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de begeleidende documenten en is daarom een integraal onderdeel van het hulpmiddel. Ze voorziet de gebruiker van alle informatie die nodig is om de procedures die bij het medische hulpmiddel horen veilig uit te kunnen voeren en dus ook om de procedures die bij het ATS horen veilig uit te voeren.

i-SEP garandeert haar producten als ze correct worden gebruikt door een goed geïnformeerde gebruiker. Het niet naleven van de beschreven procedures kan leiden tot een verminderde werking van de hulpmiddelen en letsel bij de gebruiker en/of de patiënt. Als ze op de juiste manier worden bewaard, vervoerd, gebruikt en weggegooid, kunnen de i-SEP-autotransfusiebehandelingssets hun bloedconcentratie en wasfunctie veilig en adequaat uitvoeren.

i-SEP aanvaardt geen aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit het niet naleven van de instructies en voorschriften die door het bedrijf worden beschreven. Eventuele aanpassingen die door de klant nodig worden geacht, moeten worden beoordeeld door de technische dienst van i-SEP.

Veilig gebruik van alle i-SEP-hulpmiddelen vereist dat de gebruiker op de juiste manier omgaat met met bloed besmette onderdelen en deze op de juiste manier afvoert. Alle gebruikers van i-SEP-hulpmiddelen dienen de lokale beleidsregels en procedures voor met bloed besmette hulpmiddelen en bloedproducten in elke instelling waar i-SEP-producten worden gebruikt, volledig te begrijpen en toe te passen.

Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de klant om de veiligheid van alle producten die verkregen zijn via de voorgeschreven procedures van i-SEP te evalueren en te garanderen voordat ze verder worden toegepast of gebruikt. i-SEP aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de keuzes die de gebruiker maakt met betrekking tot het gebruik van deze producten en bijproducten.

Voor meer informatie en/of klachten kunt u contact opnemen met i-SEP. Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

Tabel 1 beschrijft en verklaart de symbolen op alle labels die bij de i-SEP-behandelingsset horen.



SYMBOOL	TITEL	SYMBOOL	TITEL
Fabricage			
	Fabrikant	 ABC123	Partijnummer
 JJJJ-MM-DD	Productiedatum	 ABC123	Catalogusnummer, referentie
 JJJJ-MM-DD	Vervaldatum		Bevat ftalaten (DEHP: Di(2-EthylHexyl))
ea	Hoeveelheid	Barcode of 2D-Matrix met (01) ... (17) ... (10) ...	Unieke hulpmiddel-ID: (01) Identificatiecode medisch hulpmiddel (17) Vervaldatum (JJMMDD) (10) Partijnummer
Steriliteit			
	Gesteriliseerd door bestraling		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Niet opnieuw steriliseren		Niet-pyrogeen vloeistofpad
Transport, opslag			
	Kan breken of beschadigen als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan	max°C  min°C	Minimum- en maximumtemperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld: Minimum = 15 °C Maximaal = 30°C
	Niet bestand tegen vocht		
Veilig in gebruik			
	Kan maar één keer worden gebruikt		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kan worden vermeld
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Patiënt-ID
Verwijdering van kartonnen verpakkingen			
	Algemeen symbool voor terugwinning/recycling (alleen van toepassing op kartonnen verpakking, niet op het hulpmiddel zelf)		

Tabel 1: Etiketsymbolen op het beschreven hulpmiddel

2. BEOOGD GEBRUIK/ INDICATIES VOOR GEBRUIK

De i-SEP-behandelingsset, een hulpmiddel dat bij het i-SEP ATS hoort, is een steriel intraoperatief medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bedoeld voor de behandeling van hersteld bloed. Het gewassen, geconcentreerde autologe bloedproduct kan bij dezelfde patiënt worden toegediend.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel, d.w.z. anesthesisten of verpleegkundigen.

3. CONTRA-INDICATIES

De i-SEP-behandelingsset is gecontra-indiceerd bij patiënten die niet in aanmerking komen voor autotransfusie, ter beoordeling van de artsen die verantwoordelijk zijn voor deze beslissing.

De risico/batenverhouding van peroperatieve bloedopvang moet op individuele basis worden bepaald door de anesthesisten, chirurgen en specialisten in transfusiegeneskunde die betrokken zijn bij de zorg voor de patiënt.

Het gebruik van bloedcelconcentraat uit het i-SEP ATS moet worden gecontra-indiceerd, bijvoorbeeld bij sepsis of de behandeling van kwaadaardige tumoren.

Raadpleeg de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die bij het gebruik van het i-SEP-ATS horen (zie D-PRO-021).

4. ONGEWENSTE EFFECTEN

Complicaties, d.w.z. morbiditeit en mortaliteit bij autotransfusie, worden net als bij allogene transfusies geassocieerd met de reïfusie van grote hoeveelheden bloed, namelijk aanzienlijke toediening van antistollingsmiddelen en hemolyse. Deze complicaties omvatten overmatige vrije hemoglobine, hemoglobinurie, hematurie, gasembolie, sepsis en longcomplicaties.



5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

5.1. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- De gebruiker moet de gebruiksaanwijzing van de i-SEP-behandelingsset lezen en het hulpmiddel volgens deze gebruiksaanwijzing gebruiken.
- Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde en geïnformeerde professional. Een gekwalificeerde en geïnformeerde professional is een persoon die de hulpmiddelen kan gebruiken volgens de in dit document aangegeven aanwijzingen en gebruiksmethoden.
- De gebruiker moet de etiketinformatie op de verpakking en het product zorgvuldig opvolgen.
- i-SEP kan niet aansprakelijk worden gesteld voor problemen die voortvloeien uit onervaren of oneigenlijk gebruik.
- Raadpleeg voor een volledige beschrijving van de schakelingen de gebruikershandleiding van het i-SEP ATS (Document i-SEP: D-PRO-021). Raadpleeg de ATS-gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies over het gebruik van het i-SEP ATS.
- Alleen i-SEP-hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en accessoires die door i-SEP zijn gesteriliseerd, zijn goedgekeurd voor gebruik met het i-SEP ATS. Het gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en wegwerphulpmiddelen van andere fabrikanten in plaats van de door i-SEP aanbevolen hulpmiddelen en accessoires kan een risico vormen voor de patiënt.
- De arts moet de informatie van het i-SEP ATS apparaat als indicatief beschouwen. Deze informatie mag niet worden gebruikt als basis voor medische behandeling.
- Vanwege de aanwezigheid van ftalaten (DEHP) wordt aanbevolen het apparaat niet te gebruiken bij kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Bovendien geldt er, vanwege de aanwezigheid van heparine in het bloedproduct van de autotransfusiebehandeling, een beperking op het gebruik van dit apparaat voor kinderen jonger dan drie jaar, ook al behoren kinderen niet tot de doelgroep.
- De veilige werking van alle intraoperatieve bloedopvangapparatuur vereist de aanwezigheid van een toegewijde gebruiker. Laat de machine nooit onbeheerd achter tijdens het gebruik, omdat er dan onherstelbare schade aan het bloed kan ontstaan. Het ziekenhuis is er verantwoordelijk voor dat de mensen die met deze taak worden belast, de juiste training hebben gehad in het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem en de bijbehorende accessoires en dat zij op de hoogte zijn van mogelijke problemen.
- Gemorst bloed mag niet worden verzameld als het besmet is met plaatselijk toegepaste geneesmiddelen of oplossingen (zoals Betadine®, benzalkoniumchloride, waterstofperoxide, gedestilleerd water, water, alcohol, plaatselijk gebruikte antibiotica) of hemostatische middelen (zoals Avitene, Gelfoam, andere collageenderivaten, andere hemostatische producten zoals Horsley's was), of bij gebruik van biologische lijmen (bijvoorbeeld op basis van trombine of fibrine) of chemische lijmen, trombine bestemd voor intraveneuze toediening of hars of cement (zoals methylnmethacrylaat).
- Er moet een tweede afzuiglijn zonder bloedafname worden gebruikt om alle elementen die niet geschikt zijn voor intraoperatieve bloedafname (zie hierboven), vuil dat het i-SEP ATS kan verstoppert, wasvloeistoffen of dampen te verwijderen.
- Gebruik de afzuiglijn die bedoeld is voor het verzamelen van bloed voor autotransfusie niet voor het verwijderen van botfragmenten, beenmerg, weefselfragmenten, enz.
- Als er 3 alarmen verschijnen die aangeven dat de filtratiesnelheid afneemt, raden we aan de behandelingsset te vervangen. Herstel hiervoor indien nodig het bloed in de set en vervang de set door de machine uit en weer aan te zetten (zie D-PRO-021).

5.2. INFECTIE, RISICO OP ZIEKTEOVERDRACHT

- Behandeld bloed kan besmet zijn met overdraagbare infectieuze agentia en moet altijd als mogelijk besmet worden beschouwd. Behandel alle bloed en vloeistoffen volgens de universele voorzorgsmatregelen tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers.
- De behandelingsset met het uiteindelijke bloedcelconcentraat en andere i-SEP ATS accessoires die in direct contact komen met bloed, zoals de i-SEP-verzamelbokaal, de i-SEP-afzuig- en antistollingslijn, moeten binnen 6 uur na de start van de bloedafname worden gebruikt. Bloed dat intraoperatief wordt afgenomen en vervolgens wordt behandeld, verloopt 4 uur na het einde van de behandeling wanneer het wordt bewaard bij kamertemperatuur (volgens de aanbevelingen van de AABB, American Association of Blood Banks). Bacteriële besmetting door ziektekiemen in de omgevingslucht is altijd mogelijk.
- Gooi de behandelingsset en de accessoires na gebruik weg volgens de geldende voorschriften in het land van gebruik.
- De behandelingsset is een verbruiksartikel voor eenmalig gebruik. **Dit product niet hergebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren.** Hergebruik, herverwerking of resterilisatie kan de structurele integriteit van de hulpmiddelen aantasten en/of een risico op besmetting van het hulpmiddel creëren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Als een met bloed vervuild hulpmiddel voor eenmalig gebruik moet worden teruggebracht naar het bedrijf voor onderzoek, raadpleeg dan de instructies in het contact voor materiaalbewaking en verpak het vervuilde hulpmiddel minimaal zorgvuldig in een verzegelde plastic zak met absorberend materiaal eromheen.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het product klaar te maken en correct te identificeren voor retourzending. Stuur geen producten terug die zijn blootgesteld aan door bloed overgedragen infectieziekten.
- Vervang de vacuümlijn en het antibacteriële filter op de vacuümregelaar elke keer dat u het ATS gebruikt.
- Autotransfusie is gecontra-indiceerd bij verdenking op sepsis en bij besmetting door meconium, urine, prostaatvocht, feces en de inhoud van maag-, lever-, gal- of amniotische darmvloeistoffen.
- Voor en tijdens het gebruik moet het systeem zorgvuldig worden gecontroleerd op lekken. Lekken kunnen leiden tot verlies van sterilitet of bloedverlies. Als er voor of tijdens het gebruik een lek wordt waargenomen, vervangt u indien mogelijk de aansluiting op het lekkagepunt of maakt u deze opnieuw vast. Als dit niet mogelijk is, moet u het verbruiksartikel vervangen.
- Installeer de verbruiksartikelen aseptisch.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het hanteren van de behandelingsset en accessoires.



5.3. STOLLINGSSTOORNISSEN

- Hemostatische middelen op basis van collageen mogen in het algemeen niet worden gebruikt in combinatie met een autotransfusiesysteem. Stop in als die aanwezig zijn tijdelijk de peroperatieve bloedafname terwijl het middel wordt gebruikt. Nadat het middel de tijd heeft gekregen om de hemostase in de wond op gang te brengen, spoelt u het gebied overvloedig met zoutoplossing en zuigt u het op in opvangbakken zonder autotransfusie voordat u doorgaat met het opvangen van autoloog bloed voor autotransfusie. Als het gebied niet volledig wordt gespoeld kan het hemostatische middel in het verzameld bloed trekken. Dit kan leiden tot stolling van het afgenomen bloed en mogelijke complicaties van verspreide intravasculaire coagulopathie bij de patiënt.
- Het bloed van de patiënt moet worden geanticoaguleerd, systemisch of regionaal, voordat het in het i-SEP ATS wordt ingebracht. Niet of onvoldoende geanticoaguleerd bloed kan stolsels veroorzaken in het verzamelstelsel en in de i-SEP-behandelingsset. Stolsels in het verzameld bloed kunnen het systeem blokkeren. Een dergelijke stolling maakt het uiteindelijke bloedproduct ongeschikt voor re-infusie. Controleer op de aanwezigheid van stolsels in de verzamelbokaal (buiten het filter) en homogeniseer indien nodig de opvangbokaal en/of voeg een dosis antistollingsmiddel toe.
- De aanbevolen antistollingsoplossing is 25.000 tot 30.000 eenheden heparine in 1 liter steriele isotone zoutoplossing (NaCl 0,9%). De druppelsnelheid moet tijdens de procedure worden aangepast met een snelheid van 2 druppels per seconde, afhankelijk van de bloedstroom die wordt behandeld.
- Heparine is een op recept verkrijgbaar geneesmiddel. De verantwoordelijkheid voor het gebruik van dit geneesmiddel bij gebruik van het i-SEP ATS ligt uitsluitend bij de behandelend arts.
- Citraat (ACD-A of CPD 3% tot 4% natriumcitraat) kan ook worden gebruikt als antistollingsoplossing, vooral in gevallen van bekende of vermoede door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). De verhouding tussen het volume van de citraatoplossing en het bloedvolume moet tussen liggen tussen 1: 5 en 1:10 of ongeveer 70 ml citraat per 500 ml opgevangen bloed. Niet-compatibele vloeistoffen voor intraveneuze injectie zoals heparine of Ringer's oplossing mogen echter niet samen met citraat worden gebruikt, omdat ze coagulatie in het systeem kunnen veroorzaken.
- De antistollingsoplossing moet worden toegevoegd aan een zoutoplossing die geschikt is voor intraveneus gebruik. Er mag geen steriel water of een andere irrigatievloeistof worden gebruikt.
- Het is mogelijk dat onvoldoende wassen van het opgevangen bloed kan leiden tot onvoldoende eliminatie van het antistollingsmiddel en/of de ontwikkeling van coagulopathieën wanneer het bloedproduct aan de patiënt wordt teruggegeven. Zorgvuldige controle van de stollingsstatus van de patiënt is daarom belangrijk om complicaties te voorkomen.
- Gewassen en geconcentreerd bloed bevat geen stollingsfactoren meer. Patiënten moeten gecontroleerd worden op stollingsafwijkingen die geassocieerd worden met re-infusie van grote volumes behandeld bloed. Behandelaars moeten bereid zijn om de juiste behandelingen toe te passen.

5.4. ONTSTAAN VANHEMOLYSE BIJ DE VERZAMELING EN TIJDENS BEHANDELING

- De kwaliteit van het gewassen bloedconcentraat hangt rechtstreeks af van de kwaliteit van het bloed dat bij de patiënt is afgenomen. De kwaliteit van het verzamelde bloed hangt af van het type procedure en vooral van de afzuigtechniek en het gebruikte vacuüm. Het vacuüm moet zo laag mogelijk worden gehouden en mag de typische waarden van -150 mbar (-112 mmHg) niet overschrijden. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat een vacuümkracht groter dan -200 mbar (-150 mmHg) hemolyse kan veroorzaken.
- Vermijd het opzuigen van bloed uit het operatieveld en van bloed dat sterk hemolytisch kan zijn (hyperventilatiebloed). Gebruik een afzuigcanule met de juiste diameter om hemolyse tijdens afzuiging te beperken.
- Het gebruik van aansluit- en regelsystemen voor vacuümbronnen van andere fabrikanten kan hemolyse verhogen.
- Gebruik alleen 0,9% NaCl als wasoplossing. Gebruik geen hyper- of hypotone wasoplossingen, aangezien deze hemolyse kunnen veroorzaken.
- Inspecteer alle buizen zorgvuldig om te controleren of ze niet gebogen of geknikt zijn. Circulerend bloed in de aanwezigheid van ernstige debietbeperking zal waarschijnlijk resulteren in hoge niveaus van hemolyse met hoge niveaus van vrije hemoglobine in het plasma. Ernstige debietbeperkingen op de waslijnen kunnen leiden tot een verminderde wasefficiëntie.
- Als tijdens een procedure wordt ontdekt dat een onderdeel van de apparatuur in de buurt van het bloed oververhit is geraakt, moeten de behandelde bloedcelconcentraten als ongeschikt voor re-infusie worden beschouwd.
- Gebruik geen hete oplossing, want hoge hitte kan bloedcellen vernietigen.
- Om oververhitting van het systeem te voorkomen, wat hemolyse kan veroorzaken, het i-SEP ATS niet gebruiken bij temperaturen boven de aanbevolen temperaturen (zie D-PRO-021).
- Vermijd elke situatie waardoor de bloedtemperatuur boven 37°C kan stijgen.

5.5. RE-INFUSIE: GASEMBOLIE, SLECHTE BLOEDKWALITEIT

- Dien het bloedcelconcentraat niet opnieuw toe terwijl het behandelde bloed wordt overgebracht in de re-infusiezak van de behandelingssset. Voor re-infusie moet de re-infusiezak worden losgekoppeld van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset. Het i-SEP-autotransfusiesysteem is niet uitgerust met een systeem om doseer- of luchtinfusiefouten te voorkomen. Volgens de toepasselijke classificatie van medische hulpmiddelen is het autotransfusiesysteem niet bedoeld voor gebruik direct aangesloten op de patiënt.
- De re-infusiezak heeft twee poorten voor perforators om een transfusieset met filter aan te sluiten (niet geleverd door i-SEP).
- i-SEP adviseert het gebruik van een bloedtransfusiefilter tussen de re-infusiezak en de patiënt in overeenstemming met de huidige normen ("Intraoperatieve producten bestemd voor transfusie moeten worden getransfuseerd via een filter dat deeltjes tegenhoudt die gevaarlijk kunnen zijn voor de patiënt - AABB").
- Sluit vóór re-infusie een transfusieset met filter (niet geleverd door i-SEP) aan op de re-infusiezak via een van de twee poorten voor perforators. Controleer altijd of de transfusieset en het geïntegreerde filter vol bloed en vrij van lucht zijn om het risico op gasembolie te beperken.
- Verwijder eventuele lucht uit de re-infusiezak voordat u de inhoud toedient.



- GEBRUIK GEEN DRUKMANCHET OF ANDER MECHANISCH HULPMIDDEL MET HET i-SEP-AUTOTRANSFUSIESYSTEEM. DRUKREÏNFUSIE KAN FATALE BLOOTSTELLING VAN LUCHT IN DE PATIËNT VEROORZAKEN en de vorming van vrije hemoglobine.
- Het bloedproduct wordt opnieuw toegediend door middel van zwaartekracht.
- De re-infusiezak mag niet helemaal leeg zijn bij het reïnfuseren. Als de buis van de transfusieset lucht bevat, moet deze worden vervangen voordat u verder gaat met het reïnfusieproces.
- Het bloedproduct met gewassen geconcentreerde bloedcellen bevat slechts een kleine hoeveelheid stollingsfactoren. De hoeveelheid toegediend bloed moet door de arts worden gecontroleerd en indien nodig kan de reïnfusieprocedure worden voltooid met een transfusie van vers plasma.
- Voordat geconcentreerde bloedproducten opnieuw toegediend worden, moet de gebruiker ervoor zorgen dat het concentraat geschikt is voor re-infusie. Verdund concentraat is het resultaat van een storing in het systeem en kan gepaard gaan met een slechte waskwaliteit. Controleer bij twijfel de kwaliteit van de geconcentreerde bloedproducten VOORDAT ze opnieuw toegediend worden.
- De hematocrietmonitoringfunctie van het i-SEP ATS-hulpmiddel wordt alleen gebruikt om de behandeling te monitoren voor implementatiedoelinden van het programma en is niet bedoeld voor diagnostiek of kwaliteitscontrole. De hematocrietwaarden verstrekt door het ATS vervangen niet de controle van de hematocriet in het product vóór de re-infusie bij de patiënt. Sensoren zijn geen meetinstrumenten.
- Nooit het geconcentreerde bloedcelproduct reïnfuseren waarvoor een vermoeden van hoge hemolyse bestaat.

5.6. OMGEVINGSFACTOREN

- De behandelingsset is, net als het i-SEP ATS, bedoeld voor gebruik bij autotransfusie die wordt uitgevoerd in faciliteiten die zorg verlenen aan patiënten, zoals operatiekamers. Dit systeem is NIET bedoeld voor gebruik in bloedbanken of aferesecentra of voor gebruik door de bloedbank voor het hanteren, labelen, opslaan, bewaren of behandelen van bloed voor latere re-infusie bij dezelfde patiënt.
- De kunststoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van de i-SEP-behandelingsset kunnen gevoelig zijn voor chemicaliën (oplosmiddelen en bepaalde reinigingsmiddelen) en voor alle gehalogeneerde koolwaterstofanesthetica (Isofluraan (Forane), Enfluraan (Efrane of Ethrane), Halothaan (Fluothaan of Rhodialothan)). Direct contact moet worden vermeden omdat deze middelen kunststoffen aantasten en ervoor kunnen zorgen dat deze defect raken of slecht gaan functioneren. Beschadigde behandelingssets mogen niet gebruikt worden.

5.7. RISICO'S OP SYSTEEMFALEN

Verspreiding of lekkage van bloed of mislukken van de behandeling

- In het onwaarschijnlijke geval dat de stroom uitvalt, is er batterijvoeding beschikbaar en kan een lopende cyclus worden voltooid, maar geen nieuwe cyclus worden gestart. De handklemmen op de i-SEP-behandelingsset moeten binnen vijf minuten na een stroomstoring worden gesloten.
- Gebruik verbruiksproducten niet als ze gebarsten, gevallen of fysiek beschadigd zijn.
- Controleer het verbruiksproduct zorgvuldig op lekken voor en tijdens gebruik. Lekkage kan leiden tot ontbreken van steriliteit of verlies van bloed en/of vocht. Als er voor of tijdens het gebruik een lek wordt waargenomen, vervang dan het onderdeel met het lek of draai de aansluiting waar het lek zich voordeed, indien nodig, opnieuw aan.
- De gebruiker moet voorkomen dat buizen in de behandelingsset die vloeistof van of naar de pomp transporteren, worden geblokkeerd. Een beperkte doorstroming kan leiden tot een verhoogde druk in de buis, wat zou kunnen resulteren in veel bloedsprotsen, lekkage of onderbreking van het behandelingsproces en een storing.
- Sluit de klem van de afvallijn niet tijdens een behandelingscyclus. Het herbruikbare i-SEP ATS-apparaat kan voorzien zijn van een tweede afvalzakhouder om een zak in afwachting te plaatsen, die kan worden aangesloten op het kit wanneer degene in gebruik vol is. De i-SEP ATS verbiedt het vervangen van een afvalzak niet tijdens de behandeling van het systeem.
- Er is een vacuümklep om te voorkomen dat de verzamelbokaal implodeert als deze wordt blootgesteld aan een plotseling diep vacuüm:
 - o De onderdruk in de verzamelbokaal mag niet hoger zijn dan 225 mmHg (300 mbar).
 - o De ontgrendeldruk van de veiligheidsklep is -225 ± 10 mmHg (300 ± 13 mbar) en de positieve ontgrendeldruk is 5 ± 2 mmHg (7 ± 3 mbar).
 - o Controleer of de ongebruikte poorten zijn afgesloten door de doppen helemaal in te duwen.
 - o Belemmer de open regelklep op de bloedverzamelbokaal niet met vreemde voorwerpen om elk risico op implosie te voorkomen.
- Gezien de mogelijkheid van blootstelling aan bloed (bloed dat mogelijk besmet is met pathogenen) voor de gebruiker, moeten er altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om deze blootstelling en de overdracht van pathogenen, indien van toepassing, te voorkomen.
- Een adequate hoeveelheid behandeld en geconcentreerd bloed kan niet altijd worden voorspeld en is afhankelijk van de bloedopvangprocedure. Behandelaars moeten bereid zijn om indien nodig de juiste aanvullende therapieën toe te passen.
- De afvalzak mag niet worden samengedrukt tijdens de behandeling en er moet ruimte zijn zodat hij goed kan worden gevuld. Als de zak wordt samengedrukt of niet goed kan worden gevuld (bijvoorbeeld tegen een muur of een andere machine), kan dit de behandeling belemmeren.



Producten van ontoereikende of inferieure kwaliteit vergeleken met de standaardmodus

- i-SEP raadt aan om alle autologe bloedmonsters voor de re-infusie te wassen. Het standaard i-SEP ATS-programma is ontworpen om een veilig bloedproduct van hoge kwaliteit te leveren.
- Een correct proces is niet gegarandeerd als niet het hele proces met succes wordt voltooid.

Gevoeligheid van apparatuur

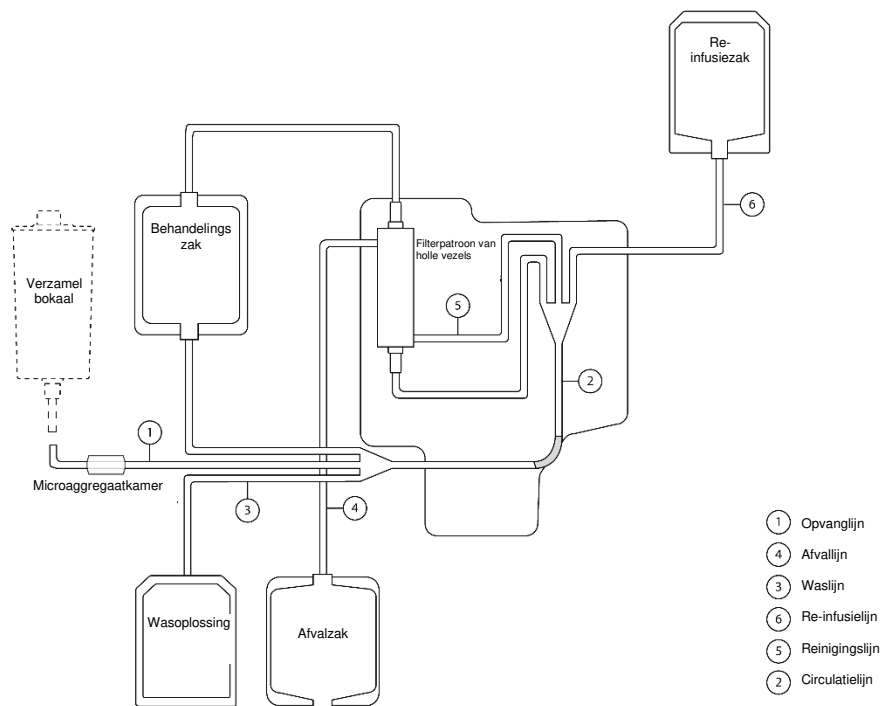
- Controleer voor elk gebruik, en in het bijzonder na het aansluiten van de behandelingsset op de bokaal, of de i-SEP-verzamelbokaal volledig in de behuizing op de speciale ATS-houder is geplaatst. Als de installatie niet correct wordt uitgevoerd, kan de kleinste onopzettelijke stoot tegen de bokaal ervoor zorgen dat deze loskomt van de houder.
- Ga voorzichtig om met de houder van de i-SEP bloedverzamelbokaal bij het hanteren van het ATS, omdat de gewichtssensoren gevoelige onderdelen zijn.
- Ga voorzichtig om met de houder van de behandelingszak, vooral bij het plaatsen van de behandelingsset, omdat de gewichtssensoren gevoelige onderdelen zijn.
- Respecteer de toewijzing van de zakken die aan de twee infusiestandaarden moeten worden gehangen. Hang in het bijzonder de steriele isotone zoutzak met het antistollingsmiddel niet aan de wasvloeistofhouder. Alleen de zoutoplossingszak mag op deze houder aanwezig zijn. Het gewicht van de zoutoplossingszak wordt gecontroleerd met behulp van de houder voor de wasvloeistof.
- Nauwkeurige boekhoud- en volumemonitoringfuncties vereisen dat alle handklemmen open zijn en dat de buizen niet gedraaid, gebogen of platgedrukt zijn.
- Zorg ervoor dat de buizen correct in de verschillende optische sensoren worden geplaatst. Een onjuiste plaatsing kan leiden tot een onjuiste kalibratie van het systeem, waardoor bloed van slechtere kwaliteit wordt geproduceerd.

6. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Elke i-SEP-autotransfusiebehandelingsset, ongeacht het model, bestaat uit een set lijnen die met elkaar verbonden zijn door connectors en splitters die containers, zakken of filtratiesystemen met elkaar verbinden.

Afbeelding 1 toont de belangrijkste functionele onderdelen van een i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.

- Een set bestaat voornamelijk uit zes lijnen:
 - Een rode kleurgecodeerde opvanglijn, voorzien van rode handklemmen, voor het opvangen van het verzamelde bloed in de i-SEP-verzamelbokaal.
 - Een witte waslijn met kleurcodering voor het inbrengen van een wasoplossing (steriele isotone zoutoplossing) via twee inlaten in het i-SEP-autotransfusiebehandelingscircuit om het bloedconcentraat te wassen; elke toevoerlijn is voorzien van een witte handklem.
 - Een afvallijn met kleurcodering waarmee het circuit kan worden aangesloten op een afvalzak om de wasoplossing met verontreinigingen te verwijderen; deze is voorzien van een handklem.
 - Een re-infusielijn met blauwe kleurcode voor het overbrengen van het gewassen bloedconcentraat naar de re-infusiezak met blauwe handklem.
 - Een ontstoppingslijn voor het doorlaten van de wasoplossing om het filter te spoelen en de celherstel te optimaliseren.
 - Een interne circulatielijn in het circuit, die de stromen door de verschillende lijnen van het i-SEP-autotransfusiebehandelingsset leidt, met behulp van de peristaltische pomp om de vloeistoffen in beweging te zetten en de elektroklemmen van het i-SEP ATS.
- De lijnen zijn deels bevestigd aan een mal van transparant plastic om een deel van de lijnen te immobiliseren en zo de installatie op het i-SEP ATS te vergemakkelijken. De lijnen worden in buisinzetstukken geplaatst om ze te immobiliseren, in de kop van de peristaltische pomp van het i-SEP ATS of in inzetstukken om ze tegenover sensoren te plaatsen.
- Een set bestaat uit drie zakken:
 - Een re-infusiezak, aangesloten op het circuit van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset door middel van een Luer-connector; de re-infusiezak in de set moet bij elke behandelingscyclus worden vervangen.
 - Een afvalzak, aangesloten op het i-SEP-autotransfusiebehandelingscircuit via de afvallijn; de afvalzak in de set kan worden vervangen door een nieuwe lege i-SEP-afvalzak als de oorspronkelijke zak in de set vol is.
 - Een behandelingszak, een onlosmakelijk onderdeel van het set, die dient als een tussenliggend reservoir voor de vloeistof afkomstig uit de i-SEP-verzamelbokaal en voor het spoeloplossing tijdens het filtratieproces.
- Een set bestaat uit twee "filters":
 - Een microaggregaatkamer bij de ingang van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset, om mogelijke aggregaten te filteren die door het filter van de i-SEP-verzamelbokaal kunnen zijn gegaan of zich daarna hebben gevormd. De microaggregaatkamer kan worden vervangen door een nieuwe i-SEP-microaggregaatkamer als de oorspronkelijke kamer van de set verstopt raakt of als de behandelingstijd wordt verlengd.
 - Een filter bestaande uit een holle vezelpatroon voor het concentreren en wassen van de initieel verzamelde vloeistof.
- Een set moet worden aangesloten op *minstens* twee externe containers:
 - Een waszak (steriele isotone zoutoplossing: NaCl 0,9% Europese Farmacopee) om het bloedconcentraat te wassen: de verbinding wordt gemaakt via de perforator, zonder dop, aan het einde van de waslijn en het deksel van de waszak. Via de tweede beschikbare aansluiting kan tegelijkertijd een tweede waszak worden aangesloten.
 - Een i-SEP-verzamelbokaal met de buisuitgang om het te behandelen bloed op te vangen: de verbinding wordt tot stand gebracht door de Luer-connectoren aan de uiteinden van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset en de uitlaatbuis van de bokaal te schroeven.



Afbeelding 1: Structuur van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset

- Modellen van i-SEP-autotransfusiebehandelingssets verschillen voornamelijk qua filtratiecapaciteiten van de hollevezel-filtratiepatroon (ST0301 of ST0501) en etikettering (taal).
- Voor de microaggregaatkamer zijn de lijst met materialen van het bloedcircuit, gegevens over celschade en relevante toleranties voor de gepresenteerde gegevens op verzoek verkrijgbaar.

7. PRESTATIES

In overeenstemming met de huidige toepasselijke normen is de behandelingsset steriel, voor eenmalig gebruik, biocompatibel en niet-pyrogeen.

Tabel 2 toont de belangrijkste prestaties van de i-SEP-autotransfusiebehandelingssets.

	i-SEP-autotransfusiebehandelingsset	
Specificaties	ST0301	ST0501
Behandeld volume in de eerste cyclus	500 ml	700 ml
Behandeld volume van de 2 ^e cyclus	300 ml	500 ml
Maximale gebruikseigenschappen	15 cycli, duur 6 uur	15 cycli, duur 6 uur
Behandelingscapaciteit in bloedvolume	4,5 liter	7,5 liter
Volume afvalzak	5 liter	5 liter

Tabel 2: Belangrijkste prestaties van i-SEP-autotransfusiebehandelingssets

8. INSTALLATIE EN GEBRUIK

De hulpmiddelen moeten worden gehanteerd en gebruikt door gekwalificeerd personeel, d.w.z. anesthesisten of verpleegkundigen, nadat ze bekend zijn gemaakt met de gebruiksaanwijzing van het i-SEP ATS en de bijbehorende accessoires.

Er is een blad beschikbaar voor de installatie van de wegwerphulpmiddelen die bij het gebruik van i-SEP ATS horen (zie Document i-SEP: D-PRO-024).

8.1. INSTALLATIE

8.1.1. Installatie van een i-SEP-bloedverzamelstelsysteem

- Sluit het i-SEP ATS aan op een stopcontact.
- Schakel het i-SEP ATS in door op de AAN/UIT-knop op het scherm te drukken (ook bekend als de HMI voor Human Machine Interface).
- Schakel de vacuümpomp in (AAN/UIT-knop pomp).
- Stel het vacuüm in op -150 mbar (-112 mmHg) met de externe vacuümregelaar en schakel de vacuümpomp na het instellen uit.

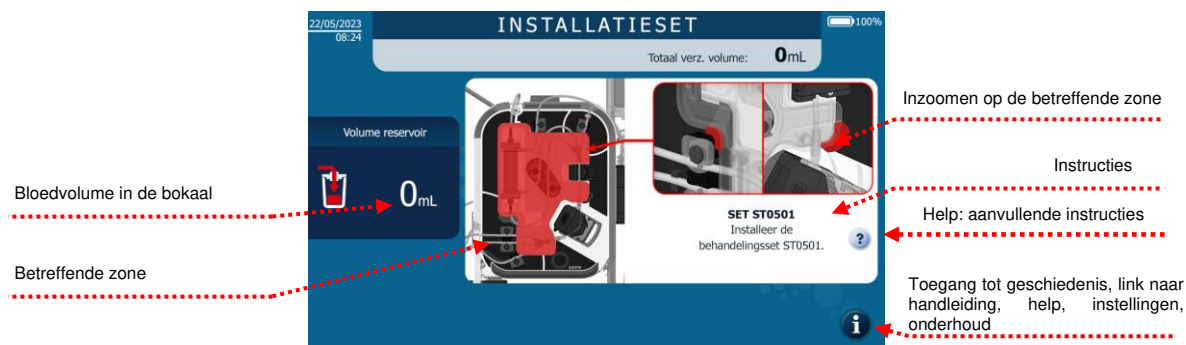


- Lees de gebruiksaanwijzing van de i-SEP-afzuig- en antistollingslijn en de i-SEP-verzamelbokaal (Document i-SEP: D-PRO-023) en installeer een i-SEP-afzuig- en antistollingslijn en een i-SEP-verzamelbokaal.
- Installeer een i-SEP-vacuümlijn tussen het i-SEP ATS en de i-SEP-verzamelbokaal (zie i-SEP-document: D-PRO-021).

8.1.2. Installatie van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset

De installatie van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset is nauw verbonden met het gebruik van het i-SEP ATS. De belangrijkste installatiestappen worden hieronder beschreven. We raden u aan de instructies voor het gebruik van het i-SEP ATS te raadplegen (zie Document i-SEP: D-PRO-021) voor een volledige, gedetailleerde beschrijving van het gebruik van het hulpmiddel.

Het installatiescherm van de set toont een afbeelding van de i-SEP-autotransfusie ATS, met de verschillende onderdelen van de machine (zie Afbeelding 2). De HMI vraagt u om de verschillende onderdelen van de set te installeren. Een rode pijl op het linkerbeeld geeft aan waar het element zich op de machine bevindt. Het beeld aan de rechterkant van het scherm, als een zoomlens, geeft gedetailleerde instructies over de uit te voeren handeling.



Afbeelding 2: Installatiescherm

Wanneer het element is geïnstalleerd, verdwijnt het scherm om aan te geven dat het correct is geplaatst. Er verschijnt dan een ander scherm dat de gebruiker vertelt wat hij moet doen. Deze schermen blijven verschijnen totdat de hele set op de machine is geïnstalleerd.

Als de logische volgorde niet wordt gerespecteerd, houdt de machine automatisch rekening met de voltooiing van de stappen en worden de bijbehorende schermen niet weergegeven.

Als een element wordt verwijderd terwijl het al is geïnstalleerd, verschijnt het scherm opnieuw om de gebruiker te informeren dat het element niet correct is geïnstalleerd.

Indien nodig is voor elk element een helpscherm beschikbaar door op het symbool (?) op de HMI te drukken. Dit scherm geeft details van de uit te voeren bewerkingen, maar ziet er anders uit.

Aan het einde van de installatie wordt de gebruiker gevraagd om elementen te controleren die niet automatisch konden worden gedetecteerd en wordt er een kalibratie uitgevoerd.

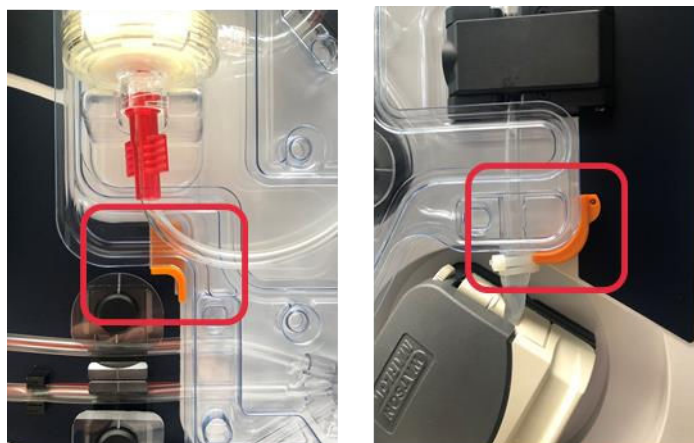
In de praktijk (zie Afbeelding 3),

- Een i-SEP-autotransfusiebehandelingsset wordt geïnstalleerd op een ingeschakelde i-SEP ATS. Controleer of het i-SEP ATS is aangesloten op een stopcontact en of het i-SEP ATS is ingeschakeld.
- Nadat de zelftests met succes zijn voltooid, wordt de gebruiker door het i-SEP ATS via de HMI gevraagd om de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset te installeren.
- Selecteer het gewenste model behandelingsset op basis van de klinische context waarin het gebruikt zal worden, vooral op basis van de verwachte volumes bloedverlies.
- Open de beschermkap van het i-SEP ATS en plaats de blisterverpakking van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset erop, met het deksel naar boven en het openingslipje naar het i-SEP ATS gericht.
- Open de beschermkap van de behandelingszak.
- Open de kop van de peristaltische pomp door de klep op te tillen zodat de rollen bloot komen te liggen en open vervolgens het hematocrietlezer.
- Scan de QR-code op het etiket op het deksel van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset met de barcodelezer, zodat de identificatie van het model van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset kan plaatsvinden via het hulpmiddel. Om dit te doen, schuif je de blisterverpakking onder de behandelingszone totdat die gedetecteerd wordt door het apparaat. Als u het moeilijk of niet goed kunt lezen, verplaats de blisterverpakking dan van links naar rechts.



Afbeelding 3: Scan de QR-code voor de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset

- Open de steriele verpakking van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset door het lipje op het deksel naar u toe te trekken.
- Plaats de mal verticaal en druk het met behulp van de 2 centreersteunen tegen de behandelingszone van het apparaat (zie Afbeelding 4).



Afbeelding 4: De mal plaatsen met behulp van de 2 centreersteunen

Let op:

Duw bij de handgrepen hard op de mal tot hij de bodem raakt. De mal van de set moet door verschillende groeven gaan.

Controleer de dichtheid van alle Luer-connectoren terwijl je ze installeert, om steriliteitsverlies te voorkomen.

Let vooral op de juiste plaatsing van buizen bij de buisgeleiders, optische sensoren, *elektroklemmen*, hematocrietlezer, overdruksensor en slangenpomp (rode hoepels) (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 5: Installatiecontrole

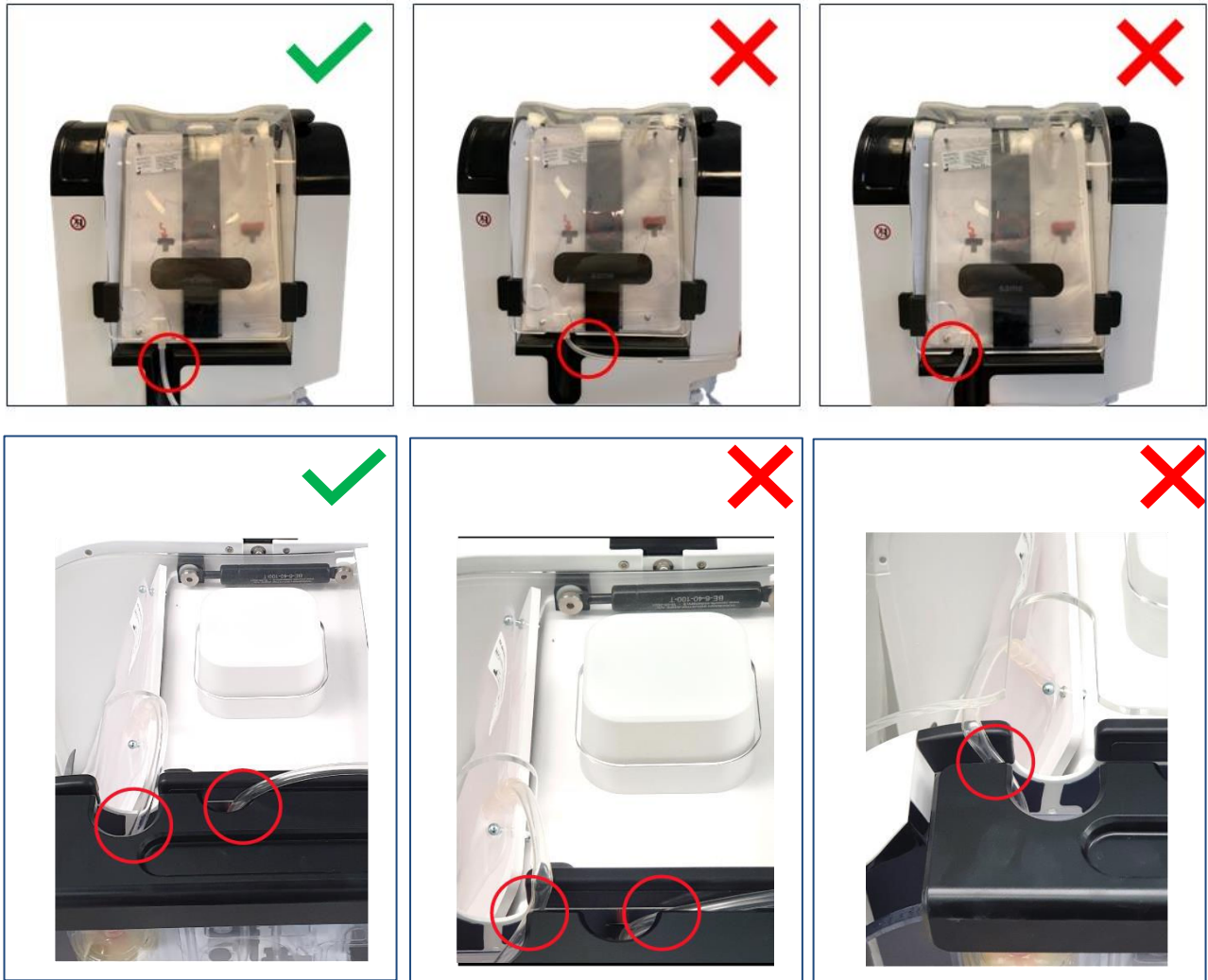
- Plaats de behandelingszak in de daarvoor bestemde houder aan de linkerkant van het ATS, ter hoogte van de vier pennen op de houder (zie Afbeelding 6):



Afbeelding 6: De behandelingszak plaatsen

Let op: het is essentieel dat de zak aan alle vier de pennen wordt bevestigd om het risico op verstoring van de bloedsomloop, wat tot hemolyse kan leiden, te minimaliseren.

- Zorg ervoor dat de buis aan de onderkant van de behandelingszak correct in de voorziene groef is geplaatst (zie Afbeelding 7).



Afbeelding 7: Juiste of onjuiste plaatsing van de behandelingszak

→ Sluit de beschermkap van de behandelingszak

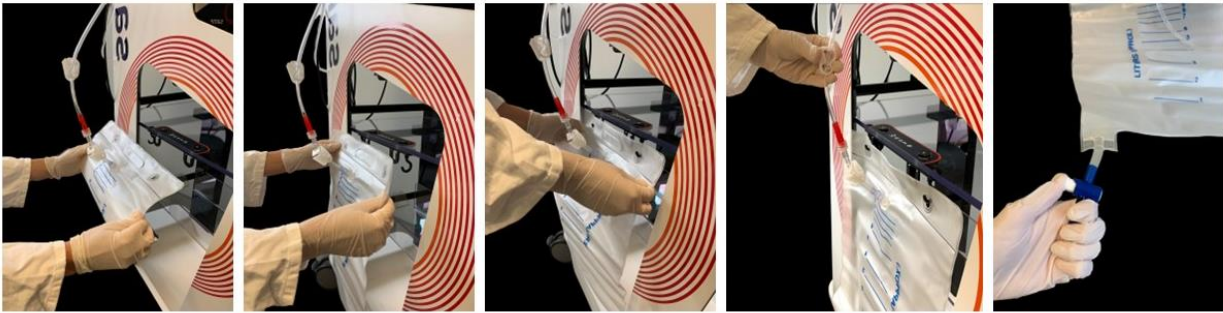


Afbeelding 8: De beschermkap sluiten

- De i-SEP-afvalzak aanbrengen (zie Afbeelding 9):
 - Neem de i-SEP-afvalzak uit de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset en vouw deze volledig uit,
- Let op: Als de afvalzak aan zichzelf blijft plakken, moet u de i-SEP-afvalzak vervangen.**



- Hang de afvalzak aan de plank van het i-SEP-autotransfusiesysteem met behulp van de 2 haken aan de zak.
- Controleer of de Luer-connector goed vastzit.
- Controleer of de aftapkraan dicht is.



Afbeelding 9: Installatie afvalzak (BW1000)

- Plaats de circulatielijn in de peristaltische pomp (zie Afbeelding 10):
 - Plaats de siliconen buis in de slangenpomp met de pompkop open en zorg ervoor dat de slang gecentreerd wordt op de rollen;
 - Controleer of de slangen de pomp in en uit gaan zonder te knikken of onder spanning te staan. Herhaal indien nodig de plaatsing, waarbij u de spanning op de buis in contact met de pomp beperkt.
 - Sluit de pompkop en controleer of de silicone buis niet vastzit in de klep, anders kan de buis beschadigd raken en gaan lekken. Als dit het geval is, controleer dan de integriteit van de slang en plaats de slang opnieuw in de pomp als de slang onbeschadigd is. **Vervang de set als de integriteit is verbroken of als er twijfel bestaat.**



Afbeelding 10: Plaatsing van de stroomverdelingsbuis in de pompkop

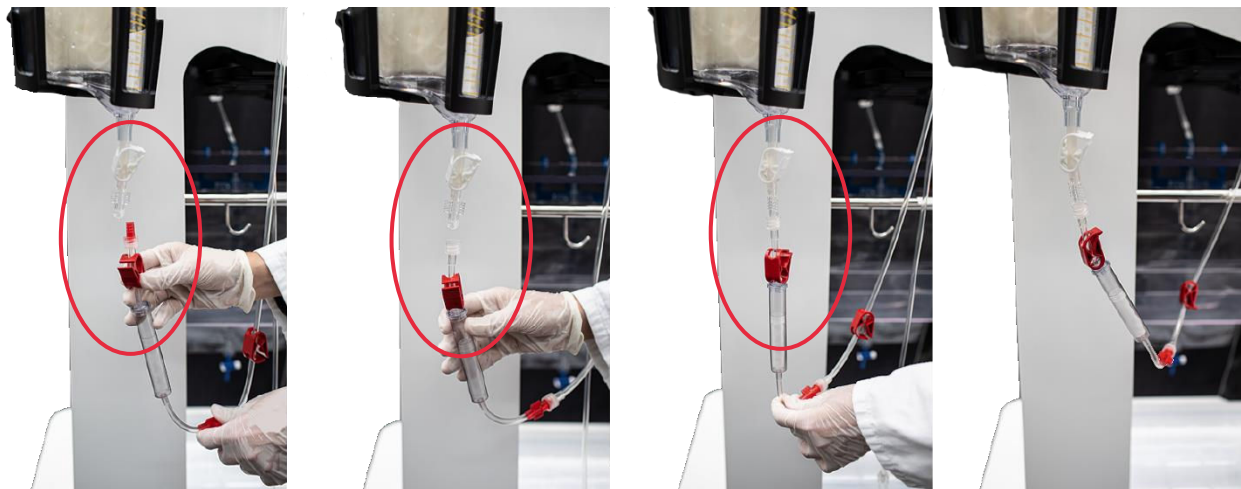
- Plaats de buis in de hematocrietlezer en druk het met uw vinger helemaal op zijn plaats
- Sluit de beschermkap van de hematocrietlezer (zie Afbeelding 11).



Afbeelding 11: Plaatsing van de buis in de hematocrietlezer



- Sluit de klemmen op de opvanglijn en, indien van toepassing, op de lijn onder de bokaal en sluit vervolgens de opvanglijn van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset aan op de i-SEP-verzamelbokaal door de twee luers aan elkaar te schroeven (zie Afbeelding 12);



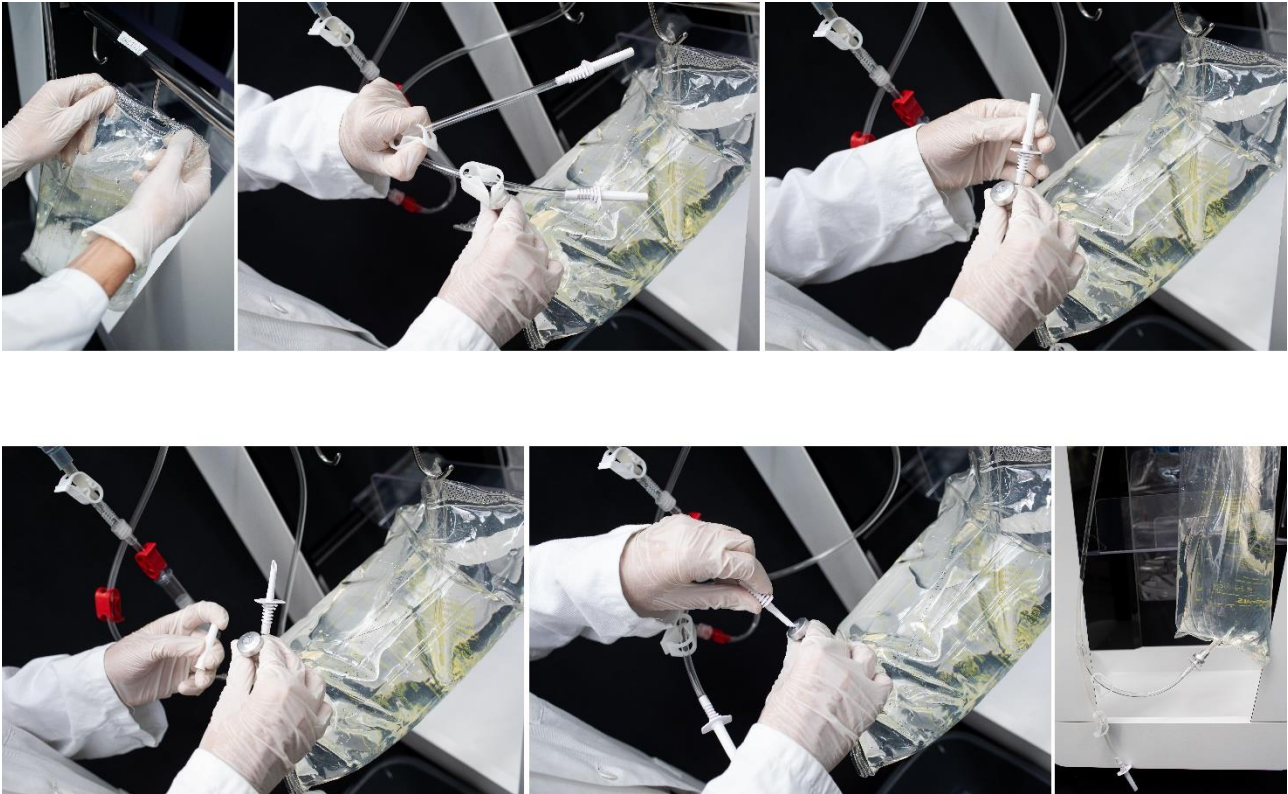
Afbeelding 12: Installatie van de opvanglijn

- De waszak wordt als volgt geplaatst (zie Afbeelding 13 en Afbeelding 14):
 - Sluit de handklemmen op de waslijn.
 - Sluit een of twee zakken steriele isotone zoutoplossing aan op de waslijn via één of twee perforators in de waslijn.
 - Als de tweede isotone zoutzak niet is aangesloten, laat u de tweede handklem gesloten.
 - i. Hang de zak(ken) met wasoplossing aan de daarvoor bestemde ATS-stang; als er 2 zakken aan de stang worden gehangen, is het aan te raden om de 2 zakken aan de perforators te bevestigen. De reden hiervoor is dat het resterende volume wasoplossing wordt bewaakt door middel van weging, en als de 2^e zak niet wordt aangesloten, worden de waarschuwingen voor het vervangen van de zak verstoord.



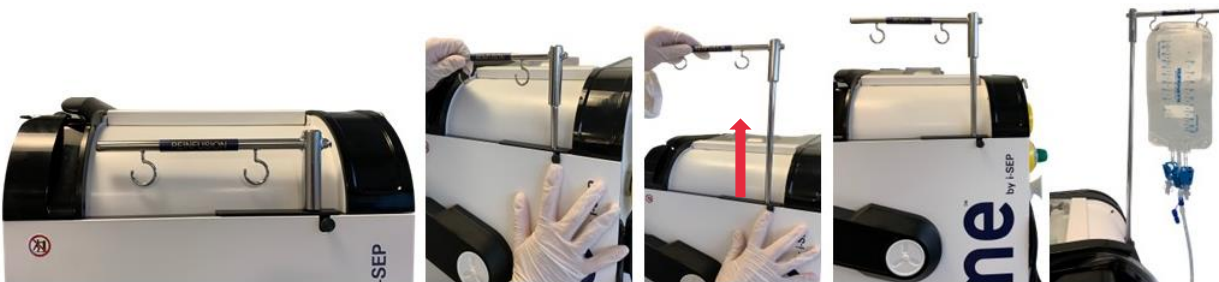
Waszakhouder

Afbeelding 13: Waszakhouder



Afbeelding 14: Installatie waszak

- Plaatsing van de re-infusiezak
- Verleng de reinfusiestang door de knop omhoog te zetten zoals afgebeeld Afbeelding 15.
- Hang de re-infusiezak aan een van de haken op de ATS hoge re-infusiezakstang met behulp van het centrale oogje van de zak.



Afbeelding 15: Installatie van de re-infusiezak



→ Plaats de re-infusielijn in de lijnaanwezigheidssensor (zie Afbeelding 16).



Afbeelding 16: Aanwezigheidssensor re-infusielijn

- Aan het einde van de installatie van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset moet een overzichtsscherm (in de vorm van een checklist) van de laatste stappen die handmatig moeten worden uitgevoerd en niet automatisch door de machine worden gedetecteerd, worden goedgekeurd om de installatie te voltooien.

8.2. GEBRUIKSPROCEDURE

8.2.1. Bloedopvang en antistolling

- Breng ongeveer 200 ml steriele isotone zoutoplossing met 25.000 IE ongefractioneerde heparine per liter zoutoplossing via de i-SEP-afzuig- en antistollingslijn in de i-SEP-verzamelbokaal.
- Recupereer bloed met gelijktijdige antistolling, met een stroomsnelheid van de antistollingsoplossing van 120 druppels per minuut. In geval van ernstige bloeding, het debiet verhogen op basis van het binnenkomende debiet van het uitgestorte bloed.
- Bloed dat in de i-SEP-verzamelbokaal is opgevangen, kan tot 6 uur worden gebruikt voor behandeling.

8.2.2. Een i-SEP-autotransfusiebehandelingsset gebruiken

De i-SEP-autotransfusiebehandelingsset kan alleen worden gebruikt om bloedconcentraat te verkrijgen met het i-SEP ATS. We raden je aan de gebruiksaanwijzing van het i-SEP ATS te raadplegen (Document i-SEP: D-PRO-021) voor een volledige, gedetailleerde beschrijving van het gebruik van het hulpmiddel.

Controleer na het installeren van de set en voordat u met de procedure begint alle bestaande Luer-connectoren.

In de praktijk,

- Het systeem werkt normaal in standaardmodus. Afhankelijk van de medische context kan de gebruiker een bepaalde bedieningsmodus selecteren die is aangepast aan de gebruikssituatie.
- De gebruiker volgt de instructies op het scherm van het i-SEP ATS.
- Voordat u bevestigt dat de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset is opgestart, opent u alle klemmen, waarbij u prioriteit geeft aan de klemmen:
 - Van de re-infusielijn (onder de re-infusiezak en op de re-infusielijn, aan weerszijden van de Luer-aansluiting), twee (2) in aantal.
 - Van de opvanglijn (onder de verzamelbokaal) drie (3) in aantal.
 - Van de waslijn, één à twee (1 à 2) in aantal.
 - Van de afvallijn, twee (2) in aantal.
- Eerst vult het i-SEP ATS de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset met wasoplossing om fysiologische zoutomstandigheden in het i-SEP-autotransfusiebehandelingscircuit te creëren.
- Zodra de hoeveelheid verzameld bloed overeenkomt met de hoeveelheid bloed die nodig is om een cyclus te starten, controleert u voordat u de start van de behandelingscyclus bevestigt nog een laatste keer of alle klemmen open zijn.
- Het proces wordt automatisch uitgevoerd.

8.2.3. Alarmen, fouten of waarschuwingen

Als het i-SEP ATS wordt gepauzeerd vanwege een waarschuwing of alarm, geeft de visuele en audio-interface van het i-SEP ATS signalen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het i-SEP ATS (Document i-SEP: D-PRO-021) en berichten van het i-SEP ATS om eventuele problemen op te lossen.

8.2.4. Een wasoplosmiddelzak vervangen

- Om een waszak te vervangen, wacht u tot het i-SEP ATS u waarschuwt om de zak te vervangen of tot een behandelingscyclus is voltooid.
- Sluit de handmatige klem op de waslijn waarvan de waszak leeg is.
- Koppel de perforator los van de lege waszak.



- Perforeer het deksel van de nieuwe waszak met de perforator die op dat moment beschikbaar is.
- Heropen de klem op de opnieuw gevoede waslijn.
- De rest van de procedure hervatten.

8.2.5. Vervanging van i-SEP-microaggregaatkamer (Ref LF0000, zie D-PRO-027 voor meer details)

- Als u een i-SEP-microaggregaatkamer vervangt (zie Afbeelding 17), **pauzeert** u de machine. De vervanging kan ook plaatsvinden wanneer de machine wacht op bloed bij het begin van de afname (volume in de verzamelbokaal < ca. 150 ml) of tijdens de behandeling wanneer de overdracht van bloed naar de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset is voltooid. De microaggregaatkamer mag **niet** worden verwisseld terwijl de verzamelbokaal wordt geleegd of terwijl het bloed wordt overgebracht naar de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.



Afbeelding 17: i-SEP-microaggregaatkamer

- Sluit de handklem op de afvoerbuis van de i-SEP-verzamelbokaal.
- Sluit de handklem op de opvanglijn van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.
- Pak een nieuwe i-SEP-microaggregaatkamer uit met standaard aseptische technieken.
- Schroef een van de Luer-connectoren los van de i-SEP-microaggregaatkamer op de behandelingsset.
- Verwijder de dop van de Luer van de nieuwe microaggregaatkamer en schroef de Luer op de eerder losgemaakte aansluiting van de behandelingsset.
- Schroef de tweede Luer-connector los van de i-SEP-microaggregaatkamer op de behandelingsset.
- Verwijder de dop op de tweede Luer-aansluiting van de nieuwe microaggregaatkamer en schroef de Luer op de eerder losgemaakte aansluiting van de behandelingsset.
- Gooi de i-SEP-microaggregaatkamer weg volgens de standaardprocedures van de zorginstelling.
- Open de handklem op de afvoerbuis van de i-SEP-verzamelbokaal, de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset en de i-SEP-microaggregaatkamer.
- Herhaal de rest van de procedure.

8.2.6. Vervanging van i-SEP-afvalzak (Ref BW5000 en BW1000, zie D-PRO-026 voor meer informatie)

De afvalzak (zie Afbeelding 18) kan op 2 momenten vervangen worden:



Afbeelding 18: Afvalzakken (BW5000: links en BW1000: rechts)



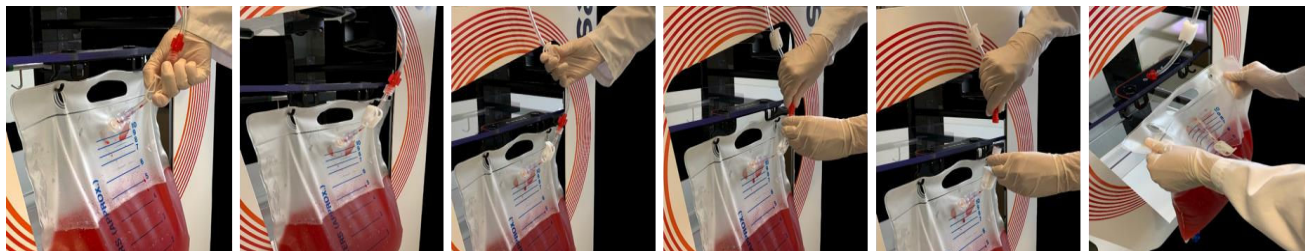
1. Of de zak is volgens de gebruiker te vol en hij besluit om de zak te vervangen op de HMI
 - Wacht tot het ATS u vraagt om de zak te vervangen.
 - Er wordt een bericht weergegeven om aan te geven dat de zak kan worden vervangen



2. Als de zak te vol is en de machine te veel afval detecteert, zal het ATS de gebruiker vragen om de zak te vervangen:
 - o Er wordt een bericht weergegeven om aan te geven dat de zak kan worden vervangen

Voer in beide situaties de volgende stappen uit (zie Afbeelding 19):

1. Sluit de handklem op de afvallijn van de i-SEP-behandelingsset.
2. Pak een nieuwe lege i-SEP-afvalzak uit.
3. Schroef de Luer-aansluiting op de afvallijn los.
4. Schroef de lege zak op de Luer van de afvallijn.
5. Sluit de volle zak met de daarvoor bestemde dop op de afvalzak.
6. Gooi de afvalzak weg volgens de standaardprocedures van de zorginstelling.
7. Plaats de afvalzak.



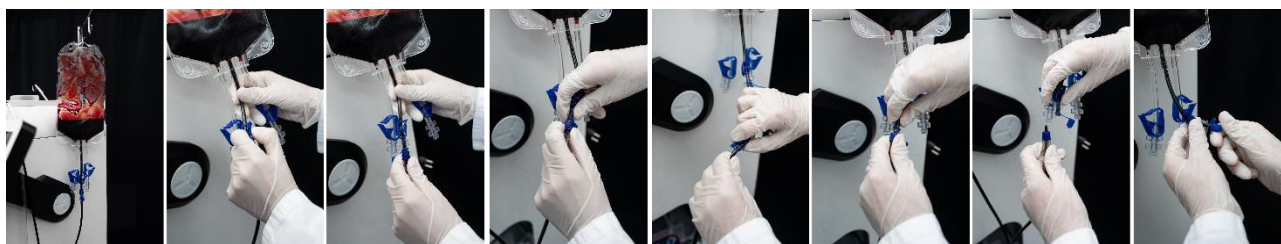
Afbeelding 19: Vervanging van de afvalzak (BW1000)

Let op:

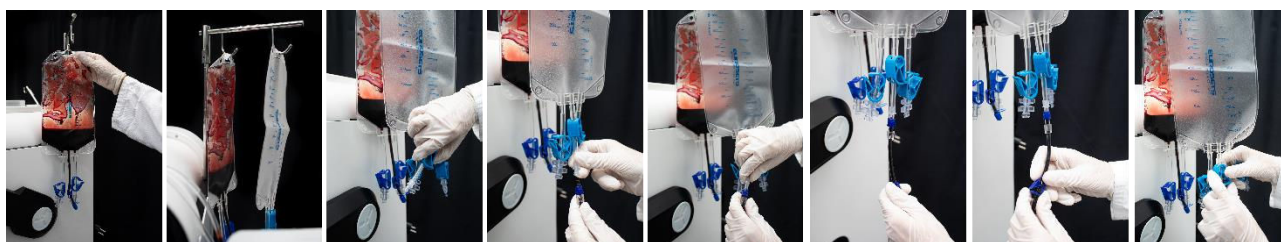
- **Open de klem op de afvallijn opnieuw zodat de volgende concentraties correct plaatsvinden**
- **Vergeet niet om persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen bij het hanteren van dit materiaal.**

8.2.7. Vervangen van re-infusiezak (Ref BE1000, zie D-PRO-025 voor meer informatie)

- Om de re-infusiezak vervangen (zie Afbeelding 20 en Afbeelding 21), wacht u tot het i-SEP ATS een behandelingscyclus heeft voltooid.
- Sluit de handklem op de re-infusielijn van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.
- Sluit de handklem op de i-SEP-re-infusiezak (op de aansluiting die voorzien is van een vrouwelijk Luer-lock-systeem).
- Pak een nieuwe i-SEP-re-infusiezak uit.
- Koppel de i-SEP-re-infusiezak met concentraat los door de Luer-connector te bewegen.
- Sluit de Luer-dop van de i-SEP-re-infusiezak met het concentraat, met de dop aan de Luer.
- Sluit de lege i-SEP-re-infusiezak aan (na het verwijderen van de dop) door de Luer-connector te verplaatsen.
- Controleer of de handklem op de lege i-SEP-re-infusiezak (op de aansluiting met een vrouwelijk Luer-lock-systeem) open is.
- Open de handklem op de re-infusielijn van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset. Herhaal de rest van de procedure.



Afbeelding 20: Vervanging van de i-SEP-re-infusiezak (1/2)



Afbeelding 21: Vervanging van de i-SEP-re-infusiezak (2/2)

Let op:

- **Sluit een nieuwe re-infusiezak aan om bloedverlies of het risico van een ABC te voorkomen.**
- **Vergeet niet je persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen wanneer u met dit materiaal werkt.**



8.3. VERWIJDERING EN AFVOER

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het i-SEP ATS (Document i-SEP: D-PRO-021). Er is een handleiding beschikbaar om het verwijderen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die verband houden met het gebruik van i-SEP ATS te vergemakkelijken (zie Document i-SEP: D-PRO-024).

- Zodra de gebruiker die verantwoordelijk is voor het gebruik van het i-SEP ATS de gebruikprocedure als voltooid beschouwt, of zodra de 6 uur gebruik van een van de accessoires van het ATS die rechtstreeks in contact komen met het bloed zijn verstrekken, wordt het betreffende accessoire verwijderd volgens de standaardprocedures van de zorginstelling.
- De functie "Einde operatie" stopt de machine.



→ Druk op de  om de machinestopfunctie te activeren (zie Afbeelding 22).

- Het volgende bericht verschijnt op het scherm:

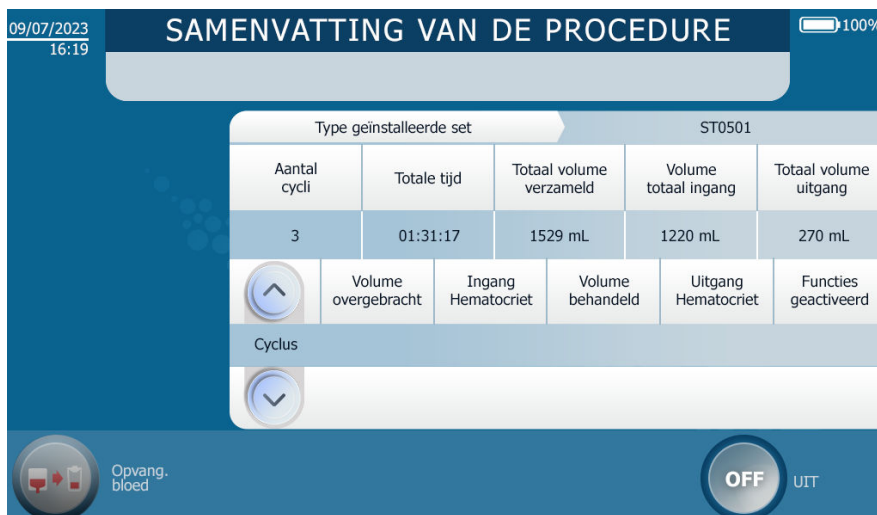
"Verzoek tot uitschakeling van het apparaat. LET OP: in geval van validatie is de set niet meer bruikbaar. Uitschakeling valideren"



Afbeelding 22: Scherm na het indrukken van de END-knop



- Valideer met de knop  of weiger met de knop .
- Als het gevalideerd is, verschijnt er een nieuw scherm met een samenvatting van de operatie (zie Afbeelding 23).



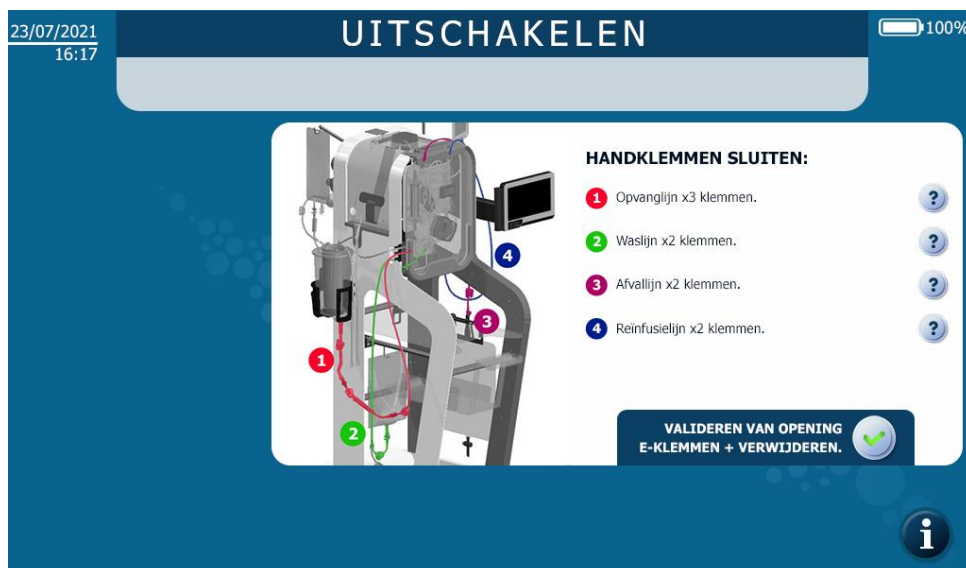
Afbeelding 23: Scherm Einde operatie

- o De gebruiker wordt gevraagd het apparaat uit te schakelen om de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset te



verwijderen door op "OFF" te drukken

- Zoals weergegeven op de Afbeelding 24:



Afbeelding 24: De installatiescherm van de i-SEP-behandelingsset

Sluit alle handklemmen:

- Van de re-infusielijn (onder de re-infusiezak en op de re-infusielijn, aan weerszijden van de Luer-aansluiting), twee (2) in aantal.
- van de opvanglijn (onder de verzamelbokaal) drie (3) in aantal.
- van de waslijn, één à twee (1 à 2) in aantal.
- van de afvallijn, twee (2) in aantal.
- De elektroklemmen van de machine gaan open en het scherm gaat uit.
- Einde van de procedure
- De accessoires worden definitief verwijderd terwijl het i-SEP ATS is uitgeschakeld.
- Verwijder één voor één de gebruikte verbruiksartikelen uit het verwerkingsgebied, evenals de stangen en specifieke ondersteuning van het apparaat.

Opmerking: Accessoires kunnen alleen worden verwijderd als het i-SEP-autotransfusiesysteem is uitgeschakeld.

- Alle verbruiksartikelen: Afzuig- en antistollingslijn, verzamelbokaal en behandelingsset die aan het einde van hun levensduur nog aangesloten zijn, worden afgedankt in de daarvoor bestemde afvalbak in de operatiekamer.

9. ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE SAMEN MET HET GEPRESENTEERDE HULPMIDDEL WORDEN GEBRUIKT

- De i-SEP-afzuig- en antistollingslijn moet worden aangesloten op de i-SEP-verzamelbokaal, die op zijn beurt wordt aangesloten op de behandelingsset voor de verwijdering van ongewenste stoffen bij reïfusie.
- Het afzuigen en verzamelen van geanticoaguleerd bloed voorafgaand aan het overbrengen naar de i-SEP-behandelingsset moet worden uitgevoerd met het chirurgische vacuümsysteem dat geïntegreerd is in het i-SEP ATS of een ander systeem met gelijkwaardige technische eigenschappen (onder de verantwoordelijkheid van de arts die opdracht geeft voor het gebruik van het systeem).

Tabel 3 hieronder toont de referenties die verband houden met het gebruik van het i-SEP ATS en de bijbehorende documentatie.

Referentie	Beschrijving	Verwijzing naar de bijbehorende documentatie	Beschrijving
DS1000	I-SEP-autotransfusiesysteem	D-PRO-021 D-PRO-024	Instructies voor gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem Beknopte gebruikershandleiding voor i-SEP-autotransfusiesysteem
XJ-13-05	i-SEP afzuig- en antistollingslijn	D-PRO-023	Gebruiksaanwijzing i-SEP-afzuig- en antistollingslijn en de i-SEP-verzamelbokaal
XJ-28-18	i-SEP-verzamelbokaal	D-PRO-023	Gebruiksaanwijzing i-SEP-afzuig- en antistollingslijn en de i-SEP-verzamelbokaal
BE1000	Extra i-SEP-re-infusiezak	D-PRO-025	Instructies voor het gebruik van de i-SEP-re-infusiezak
BW5000	Extra i-SEP-afvalzak	D-PRO-026	Instructies voor het gebruik van de i-SEP-afvalzak
BW1000	Extra i-SEP-afvalzak	D-PRO-026	Instructies voor het gebruik van de i-SEP-afvalzak
LF0000	Extra i-SEP-microaggregaatkamer	D-PRO-027	Instructies voor het gebruik van de i-SEP-microaggregaatkamer
LE0000	Vacuümlijn	D-PRO-023	Niet-steriele plastic accessoire voor eenmalig gebruik
11813	Antibacteriële filter voor vacuümlijn	NA	Steriel filtratieaccessoire voor eenmalig gebruik
18837	Vacuümregelaar	NA	Herbruikbaar, niet-steriel accessoire voor herhaald gebruik

Tabel 3: Lijst van referenties met betrekking tot het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem en bijbehorende documentatie, indien van toepassing



Een volledige beschrijving van het i-SEP ATS en de bijbehorende accessoires vindt u in de documentatie (zie Document i-SEP: D-PRO-021).

10. RETOUR ZENDEN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

Als de kwaliteit van het product niet voldoet aan de verwachtingen van de gebruiker, neem dan contact op met de fabrikant i-SEP of de distributeur.

Alle parameters die door de gebruiker als kritiek worden beschouwd, moeten met bijzondere aandacht en urgentie worden gerapporteerd. Hier is de minimaal vereiste informatie:

- Gedetailleerde beschrijving van de gebeurtenis en eventuele omstandigheden met betrekking tot de patiënt;
- Identificatie van het betrokken product;
- Partijnummer van het product in kwestie;
- Beschikbaarheid van het betrokken product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorsprong van de elementen van ontevredenheid te bepalen.

i-SEP behoudt zich het recht voor om, indien nodig, het product waarop de melding betrekking heeft voor onderzoek retour te laten zenden. Als het te retourneren product verontreinigd is, moet het worden behandeld, verpakt en gehanteerd volgens de geldende voorschriften in het land waar het product is gebruikt.

11. STERILISATIE

De i-SEP-autotransfusiebehandelingsset is gesteriliseerd door gammastraling. Raadpleeg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor infectierisico's.

12. OPSLAG EN MANIPULATIE

- Bewaar de verpakking van de i-SEP-autotransfusie behandelingsset met de twee zijden van de blisters naar elkaar toe of met de twee zijden van de deksels naar elkaar toe.
- Bewaar alle hulpmiddelen op een droge plaats.
- Bewaren bij kamertemperatuur.
- Controleer de vervaldatum op het etiket. Gebruik het hulpmiddel niet meer na de aangegeven datum.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
- Producten voor eenmalig gebruik zijn steriel en pyrogeenvrij zolang de integriteit van de verpakking niet is geschonden. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is.
- Behandel de apparaten aseptisch. Het is belangrijk om een aseptische techniek te gebruiken om de kans op besmetting van de hulpmiddelen en/of de patiënt tot een minimum te beperken. Maak verbindingen met de juiste aseptische techniek.
- Voer een visuele inspectie uit en controleer de hulpmiddelen zorgvuldig voordat u ze gebruikt. Draai vooral alle Luer-aansluitingen vóór gebruik vast. De transport- en/of opslagomstandigheden anders dan voorgeschreven kunnen schade aan de apparaten veroorzaken. Als er tijdens de inspectie of installatie schade aan onderdelen wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
- BREEKBAAR! Voorzichtig behandelen.
- Hulpmiddelen moeten altijd worden opgeslagen op een droge, schone, goed geventileerde plaats, uit de buurt van chemische dampen en direct zonlicht.
- De apparaten moeten bij voorkeur in hun verpakking worden bewaard. U kunt ze ook bewaren in lichtdichte verpakkingen.

13. PRESENTATIE

De behandelingsset wordt beschreven in Afbeelding 1 van deze gebruiksaanwijzing.

De behandelingsset is verpakt in een transparante blisterverpakking met een ondoorzichtig deksel.

De blisterverpakking en het deksel zijn gesteriliseerd.

Vijf (5) i-SEP-autotransfusiebehandelingssets zijn verpakt in een transportdoos.

Elke doos is voorzien van de juiste etiketten.

Een doos bevat één (1) document dat toegang geeft tot elektronische gebruiksaanwijzingen. Op schriftelijk verzoek van de zorginstelling kan i-SEP handleidingen op papier leveren.



14. BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie is een aanvulling op de wettelijke rechten van de koper in overeenstemming met de geldende regelgeving.

i-SEP garandeert dat alle noodzakelijke zorg is besteed aan de vervaardiging van dit medische hulpmiddel, zoals vereist door de aard en het beoogde gebruik van het hulpmiddel. i-SEP garandeert dat het medische hulpmiddel kan functioneren zoals gespecificeerd in de bijgeleverde gebruiksaanwijzing wanneer het in overeenstemming daarmee wordt gebruikt door een gekwalificeerde gebruiker en vóór de vervaldatum die is aangegeven op de verpakking. I-SEP kan echter niet garanderen dat de gebruiker het hulpmiddel correct zal gebruiken, noch dat een onjuiste behandeling of diagnose en/of de specifieke fysieke en biologische kenmerken van een patiënt de werking en effectiviteit van het hulpmiddel geen nadelige gevolgen voor de patiënt zullen hebben, zelfs als de gespecificeerde gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd. i-SEP benadrukt de noodzaak om de gebruiksaanwijzing strikt na te leven en alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te treffen voor een juist gebruik van het hulpmiddel, maar kan niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies, schade, kosten, incidenten of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit onjuist gebruik van dit hulpmiddel. i-SEP verplicht zich het defecte medische hulpmiddel te vervangen op het moment dat het op de markt wordt gebracht of tijdens verzending door i-SEP tot het moment van levering aan de eindgebruiker, tenzij het defect te wijten is aan onjuiste behandeling door de koper. De bovenstaande garantie vervangt alle andere garanties, expliciet of impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Geen enkele persoon, met inbegrip van vertegenwoordigers, agenten, wederverkopers, distributeurs of tussenpersonen van i-SEP of enige andere industriële of commerciële organisatie, is gemachtigd om verklaringen of garanties te geven met betrekking tot dit medische apparaat, tenzij anders aangegeven in dit document. i-SEP wijst elke garantie van verkoopbaarheid en elke garantie van geschiktheid voor een bepaald doel af met betrekking tot dit product, behalve zoals uitdrukkelijk vermeld in dit document. De koper verbindt zich ertoe de voorwaarden van deze beperkte garantie op te volgen en gaat met name akkoord, in geval van een geschil met i-SEP, om geen claims in te dienen op basis van vermeende of bewezen wijzigingen of wijzigingen in deze beperkte garantie door een vertegenwoordiger, agent, wederverkoper, distributeur of andere tussenpersoon. De bestaande relatie tussen de contracterende partijen (zelfs als deze niet schriftelijk is vastgelegd) waarvoor deze garantie wordt verstrekt, evenals alle geschillen die daarmee verband houden of daaruit voortvloeien, en elke zaak die daarmee verband houdt of elk geschil met betrekking tot deze garantie, de interpretatie ervan en de uitvoering ervan, zonder uitzondering of voorbehoud, worden uitsluitend geregeld door het Franse recht en de Franse rechtspraak. De gekozen rechtbank is de rechtbank van Nantes (Frankrijk).